

Februar 2023

**Comirnaty, 30 mikrograma/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju**  
**(dozvola broj 515-01-03815-22-001)**

**Važno obaveštenje o produženju roka upotrebe gotovog leka za Comirnaty (mRNA vakcina protiv COVID-19 sa modifikovanim nukleozidom)**

Poštovani zdravstveni radnici,

U saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) nosilac dozvole za Republiku Srbiju Pfizer SRB d.o.o., želi da Vas obavesti da je 25.01.2023. godine odobren novi rok upotrebe za vakcinu Comirnaty, 30 mikrograma/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju kada se čuva na ekstremno niskim temperaturama. Novi rok upotrebe odobrila je i Evropska agencija za lekove (EMA).

Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek su posledično ažurirani navođenjem novog roka upotrebe zamrznutih bočica, koji je produžen sa 15 meseci na 18 meseci. Uslovi čuvanja ostaju nepromenjeni (na temperaturi od -90 °C do -60 °C).

U okviru ovog roka upotrebe od 18 meseci, neotvorene bočice se mogu čuvati i transportovati na temperaturi od -25 °C do -15 °C u toku jednokratnog perioda od najduže 2 nedelje, nakon čega se mogu vratiti na temperaturu od -90 °C do -60 °C.

**Ovo produženje roka upotrebe za dodatna 3 meseca odnosi se na bočice koje su proizvedene posle navedenog datuma odobrenja.**

**Pored toga, ovo produženje roka upotrebe za dodatnih 9 meseci ili dodatnih 12 meseci može se retroaktivno primeniti na bočice koje su proizvedene i pre navedenog datuma odobrenja, pod uslovom da se čuvaju na temperaturi od -90°C do -60°C.**

Novi, ažurirani datumi isteka roka upotrebe za vakcinu Comirnaty, 30 mikrograma/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju (bočica sa ljubičastim poklopcem) su prikazani u nastavku.

**Comirnaty 30 mikrograma/doza  
koncentrat za disperziju za injekciju  
dozvola broj 515-01-03815-22-001**

**za odrasle i adolescente od 12 godina i starije, bočica sa ljubičastim poklopcem**

<u>Odobreni rok upotrebe prilikom pakovanja</u>	<u>Datum proizvodnje</u>	<u>Odštampani rok upotrebe</u>	<u>Novi rok upotrebe</u>
6 meseci	septembar 2021	februar 2022 →	februar 2023 <sup>a</sup>
9 meseci	oktobar 2021	jun 2022 →	mart 2023 <sup>b</sup>
9 meseci	novembar 2021	jul 2022 →	april 2023
9 meseci	decembar 2021	avgust 2022 →	maj 2023

<sup>a</sup> – datum isteka roka upotrebe dobijen kombinovanim produženjem na 9, 12, 15 i 18 meseci

<sup>b</sup> – zbog implementacije produženja roka upotrebe sa 6 na 9 meseci u oktobru 2021. godine, dva različita datuma isteka roka upotrebe se mogu produžiti do marta 2023. godine

Takođe napominjemo da se posledično ažuriraju i ostale informacije o vakcini Comirnaty na koje ova izmena utiče.

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja, molimo pogledajte trenutno odobreni Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek Comirnaty na internet stranici <https://www.alims.gov.rs/ciril/lekovi/pretrazivanje-humanih-lekova/?id=431903>

Detaljnije informacije o ovom leku dostupne su na internet stranici Evropske agencije za lekove: <http://www.ema.europa.eu>.



POSETITE  
[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)  
za više detalja.

### **Kontakt podaci nosioca dozvole**

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja u vezi sa ovim pismom ili primenom vakcine Comirnaty molimo Vas da nam se obratite:

**Pfizer SRB d.o.o.**

Telefon: 011/363 00 00

Fax: 011/363 00 26

Trešnjiog cveta 1/VI, 11070 Beograd

S poštovanjem,

*Branka Stojanović*

Branka Stojanović, mr sci ph

spec. farmakoterapije

Odgovorno lice za farmakovigilancu



Februar 2023

**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, (15/15 mikrograma)/doza, disperzija za injekciju (dozvola broj 515-01-04770-22-001)**

**Važno obaveštenje o produženju roka upotrebe gotovog leka za Comirnaty (mRNA vakcina protiv COVID-19 sa modifikovanim nukleozidom)**

Poštovani zdravstveni radnici,

U saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) nosilac dozvole za Republiku Srbiju Pfizer SRB d.o.o., želi da Vas obavesti da je 23.12.2022. godine odobren novi rok upotrebe za vakcinu Comirnaty, (15/15 mikrograma)/doza, disperzija za injekciju kada se čuva na ekstremno niskim temperaturama. Novi rok upotrebe odobrila je i Evropska agencija za lekove (EMA).

Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek su posledično ažurirani navođenjem novog roka upotrebe zamrznutih bočica, koji je produžen sa 12 meseci na 18 meseci. Uslovi čuvanja ostaju nepromenjeni (na temperaturi od -90 °C do -60 °C).

Bočice sa vakcinom se isporučuju zamrznute na temperaturi od -90 °C do -60 °C. Nakon prijema, zamrznute bočice sa vakcinom se mogu čuvati na temperaturi od -90 °C do -60 °C ili na temperaturi od 2 °C do 8 °C. U okviru roka upotrebe od 18 meseci, neotvorene bočice se mogu čuvati i transportovati na temperaturi od 2 °C do 8 °C u toku 10 nedelja.

**Ovo produženje roka upotrebe za dodatnih 6 meseci odnosi se na bočice koje su proizvedene posle navedenog datuma odobrenja.**

**Pored toga, ovo produženje roka upotrebe za dodatnih 6 meseci može se retroaktivno primeniti na bočice koje su proizvedene i pre navedenog datuma odobrenja, pod uslovom da se čuvaju na temperaturi od -90 °C do -60 °C.**

Novi, ažurirani datumi isteka roka upotrebe za Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, (15/15 mikrograma)/doza, disperzija za injekciju (bočica sa sivim poklopcem) su prikazani u nastavku.

**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrograma)/doza**  
**disperzija za injekciju**  
**dozvola broj 515-01-04770-22-001**

**za odrasle i adolescente od 12 godina i starije, ne razblaživati pre upotrebe,  
bočica sa sivim poklopcem**

<u>Odobreni rok upotrebe</u> <u>prilikom pakovanja</u>	<u>Datum proizvodnje</u>	<u>Odštampani rok upotrebe</u>	<u>Novi rok upotrebe</u>
12 meseci	avgust 2022	jul 2023	→ januar 2024

Bočice sa rokom upotrebe jun 2024. godine i posle toga, imajuće odštampani rok upotrebe od 18 meseci.

Takođe napominjemo da se posledično ažuriraju i ostale informacije o vakcini Comirnaty na koje ova izmena utiče.

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja, molimo pogledajte trenutno odobreni Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek Comirnaty na internet stranici <https://www.alims.gov.rs/ciril/lekovi/pretrazivanje-humanih-lekova/?id=431903>

Detaljnije informacije o ovom leku dostupne su na internet stranici Evropske agencije za lekove: <http://www.ema.europa.eu>.

#### **Kontakt podaci nosioca dozvole**

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja u vezi sa ovim pismom ili primenom vakcine Comirnaty molimo Vas da nam se obratite:

**Pfizer SRB d.o.o.**

Telefon: 011/363 00 00

Fax: 011/363 00 26

Trešnjiog cveta 1/VI, 11070 Beograd



POSETITE  
[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)  
za više detalja.

S poštovanjem,

*Branka Stojanović*

Branka Stojanović, mr sci ph  
spec. farmakoterapije  
Odgovorno lice za farmakovigilancu

